

# SIMBOLIŲ ŽINYNAS

| SIMBOLIS                                                                            | SIMBOLIO<br>PAVADINIMAS                  | APRAŠYMAS                                                                                                                                                     | STANDARTO ANTRAŠTĖ<br>IR STANDARTO INDEKSAS                                                                                                                                             | NUORODOS<br>NUMERIS |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|    | Pagaminimo data                          | Nurodo datą, kada pagaminta medicinos priemonė.                                                                                                               | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO ir ANSI/AAMI/ISO 15223-1. Medicinos priemonės). Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai. Bendrieji reikalavimai. | 5.1.3               |
|   | Gamintojas                               | Nurodo medicinos priemonės gamintoją, kaip apibrėžiama ES Direktyvoje 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB.                                                      | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO ir ANSI/AAMI/ISO 15223-1. Medicinos priemonės). Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai. Bendrieji reikalavimai. | 5.1.1               |
|  | Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje  | Nurodo įgaliotąjį atstovą Europos Bendrijoje.                                                                                                                 | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO ir ANSI/AAMI/ISO 15223-1. Medicinos priemonės). Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai. Bendrieji reikalavimai. | 5.1.2               |
|  | Conformité Européene (Europos atitiktis) | Gaminio CE ženklas – tai gamintojo pareiškimas, kad gaminys atitinka esminius atitinkamų Europos sveikatos, saugos ir aplinkosaugos teisės aktų reikalavimus. | Directive 93/68/EEC (Direktyva 93/68/EEB).                                                                                                                                              | Netaikoma           |
|  | Pakartotinio užsakymo numeris            | Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos priemonę.                                                                           | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO ir ANSI/AAMI/ISO 15223-1. Medicinos priemonės). Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai. Bendrieji reikalavimai. | 5.1.6               |
|  | Serijos numeris                          | Nurodo gamintojo serijos numerį, kad būtų galima identifikuoti konkrečią medicinos priemonę.                                                                  | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO ir ANSI/AAMI/ISO 15223-1. Medicinos priemonės). Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai. Bendrieji reikalavimai. | 5.1.7               |
|  | Partijos kodas                           | Nurodo gamintojo partijos kodą, kad būtų galima identifikuoti partiją ar seriją.                                                                              | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO ir ANSI/AAMI/ISO 15223-1. Medicinos priemonės). Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai. Bendrieji reikalavimai. | 5.1.5               |

| SIMBOLIS                                                                            | SIMBOLIO PAVADINIMAS                    | APRAŠYMAS                                                                                                                                                                                                                | STANDARTO ANTRAŠTĖ IR STANDARTO INDEKSAS                                                                                                                                                                                                                                    | NUORODOS NUMERIS |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
|    | Žr. naudojimo instrukciją / lankstinuką | Žymi, kad būtina skaityti naudojimo instrukciją / lankstinuką.                                                                                                                                                           | ISO 7010—Graphical Symbols (ISO 7010. Grafiniai simboliai). Saugos spalvos ir saugos ženklai. Registruoti saugos ženklai                                                                                                                                                    | ISO 7010-M002    |
|    | Žr. naudojimo instrukcijas              | Nurodo, kad naudotojas turi peržiūrėti naudojimo instrukcijas.                                                                                                                                                           | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO ir ANSI/AAMI/ISO 15223-1. Medicinos priemonės). Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai. Bendrieji reikalavimai.                                                                                     | 5.4.3            |
|    | Bendrasis privalomojo veiksmo ženklas   | Žymi privalomąjį veiksmą.                                                                                                                                                                                                | ISO 7010 – Graphical Symbols (Grafiniai simboliai). Saugos spalvos ir saugos ženklai. Registruotieji saugos ženklai.                                                                                                                                                        | ISO 7010-M001    |
|    | Saugi MR aplinkoje priemonė             | Gaminys, kuris, kiek žinoma, nekelia pavojaus jį paveikus bet kokioje MR aplinkoje. MR aplinkoje naudoti saugios priemonės pagamintos iš medžiagų, kurios yra elektrai nelaidžios, nemetalinės ir nemagnetinės.          | ASTM F2503 – 13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (ASTM F2503 – 13. Medicinos priemonių ir kitų saugos elementų, naudojamų magnetinio rezonanso aplinkoje, standartizuota ženklinimo praktika) | 7.3.1            |
|   | Santykinai saugi MR aplinkoje priemonė  | Gaminys, kurio saugumas MR aplinkoje buvo nustatytas laikantis apibrėžtų sąlygų.                                                                                                                                         | ASTM F2503 – 13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (ASTM F2503 – 13. Medicinos priemonių ir kitų saugos elementų, naudojamų magnetinio rezonanso aplinkoje, standartizuota ženklinimo praktika) | 7.3.2            |
|  | MR aplinkoje nesaugi priemonė           | Gaminys, kuris kelia nepriimtina riziką pacientui, medicinos darbuotojams ar kitiems asmenims MR aplinkoje.                                                                                                              | ASTM F2503 – 13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (ASTM F2503 – 13. Medicinos priemonių ir kitų saugos elementų, naudojamų magnetinio rezonanso aplinkoje, standartizuota ženklinimo praktika) | 7.3.3            |
|  | Dėmesio!                                | Nurodo, kad naudotojas svarbios perspėjamosios informacijos, pvz., įspėjimų ir atsargumo priemonių, kurių dėl įvairių priežasčių negalima pateikti ant pačios medicinos priemonės, turi ieškoti naudojimo instrukcijoje. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO ir ANSI/AAMI/ISO 15223-1. Medicinos priemonės). Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai. Bendrieji reikalavimai.                                                                                     | 5.4.4            |
|  | Bendrasis įspėjamasis ženklas           | Žymi bendrojo pobūdžio įspėjimą                                                                                                                                                                                          | ISO 7010—Graphical Symbols (ISO 7010. Grafiniai simboliai). Saugos spalvos ir saugos ženklai. Registruoti saugos ženklai                                                                                                                                                    | ISO 7010-W001    |
|  | Įspėjimas; elektra                      | Įspėja apie elektrą                                                                                                                                                                                                      | ISO 7010—Graphical Symbols (ISO 7010. Grafiniai simboliai). Saugos spalvos ir saugos ženklai. Registruoti saugos ženklai                                                                                                                                                    | ISO 7010-W012    |

| SIMBOLIS                                                                            | SIMBOLIO PAVADINIMAS                                           | APRAŠYMAS                                                                                                    | STANDARTO ANTRAŠTĖ IR STANDARTO INDEKSAS                                                                                                                                                | NUORODOS NUMERIS                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
|    | Pakartotinai nenaudoti                                         | Žymi medicinos priemonę, skirtą naudoti vieną kartą arba naudoti vienam pacientui atliekant vieną procedūrą. | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO ir ANSI/AAMI/ISO 15223-1. Medicinos priemonės). Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai. Bendrieji reikalavimai. | 5.4.2                                                            |
|    | Apsauginė izoliacija: II apsaugos klasės prietaisai            | Nurodo įrangą, atitinkančią II klasės įrangai keliamus saugos reikalavimus.                                  | ISO 7010 – Graphical Symbols (Grafiniai simboliai). Saugos spalvos ir saugos ženklai. Registruotieji saugos ženklai.                                                                    | IEC 60417-5172                                                   |
|    | Direktyva dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EE[A]) | Atliekų negalima išmesti su buitinėmis atliekomis, pvz., vietiniame surinkimo punkte.                        | Waste Electrical and Electronic Equipment Directive (WEEE) (Direktyva dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EE[A])).                                                            | Direktyva dėl pavojingų medžiagų naudojimo apribojimo 2002/96/EB |
|    | BF tipo su pacientu sąlytį turinti dalis                       | Ant medicinos įrangos. Žymi BF tipo su pacientu sąlytį turinčią dalį, atitinkančią IEC 60601-1.              | IEC 60417 – Graphical Symbols for Use on Equipment (IEC 60417. Ant įrangos naudotini grafiniai simboliai).                                                                              | IEC 60417-5333                                                   |
|    | B tipo su pacientu sąlytį turinti dalis                        | Ant medicinos įrangos. Žymi B tipo su pacientu sąlytį turinčią dalį, atitinkančią IEC 60601-1.               | IEC 60417 – Graphical Symbols for Use on Equipment (IEC 60417. Ant įrangos naudotini grafiniai simboliai).                                                                              | IEC 60417-5840                                                   |
|   | Laikyti sausai                                                 | Nurodo medicinos priemonę, kurią būtina saugoti nuo drėgmės.                                                 | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO ir ANSI/AAMI/ISO 15223-1. Medicinos priemonės). Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai. Bendrieji reikalavimai. | 5.3.4                                                            |
|  | Trapus, elgtis atsargiai                                       | Nurodo medicinos priemonę, kurią galima sudaužyti arba pažeisti su ja neatsargiai elgiantis.                 | ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO ir ANSI/AAMI/ISO 15223-1. Medicinos priemonės). Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai. Bendrieji reikalavimai. | 5.3.1                                                            |
|  | Šia puse į viršų                                               | Nurodo tinkamą gabenamos pakuotės pastatymo padėtį.                                                          | ISO 7000 – Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000. Ant įrangos naudotini grafiniai simboliai). Registruotieji simboliai.                                                      | ISO 7000-6023                                                    |
|  | Temperatūros riba                                              | Nurodo laikymo, gabenimo ar naudojimo didžiausią ir mažiausią temperatūros ribas.                            | ISO 7000 – Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000. Ant įrangos naudotini grafiniai simboliai). Registruotieji simboliai.                                                      | ISO 7000-6032                                                    |
|  | Importuotojas                                                  | Nurodo subjektą, į šalį importuojantį medicinos priemonę.                                                    | ISO 7000 – Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000. Ant įrangos naudotini grafiniai simboliai). Registruotieji simboliai.                                                      | ISO 7000-3725                                                    |
|  | Medicinos priemonė                                             | Nurodo, kad gaminyje yra medicinos priemonė.                                                                 | Netaikoma                                                                                                                                                                               | Netaikoma                                                        |
|  | Kiekis                                                         | Nurodo medicinos priemonių kiekį pakuotėje.                                                                  | Netaikoma                                                                                                                                                                               | Netaikoma                                                        |

| SIMBOLIS                                                                          | SIMBOLIO<br>PAVADINIMAS | APRAŠYMAS                                                                            | STANDARTO ANTRAŠTĖ<br>IR STANDARTO INDEKSAS | NUORODOS<br>NUMERIS |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------|
|  | Pirkimo užsakymas       | Nurodo kliento pirkimo užsakymo numerį perkant pakuotėje esančią medicinos priemonę. | Netaikoma                                   | Netaikoma           |

2008227\_LT\_C  
2020-06